**Prospect: Informaţii pentru utilizator**

**Zenofor 1000 mg comprimate filmate**
clorhidrat de metformin

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiţi în acest prospect**
1. Ce este Zenofor şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Zenofor
3. Cum să luaţi Zenofor
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Zenofor
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

## 1. Ce este Zenofor şi pentru ce se utilizează

Zenofor conţine metformin, un medicament pentru tratamentul diabetului zaharat. Acesta face parte din clasa de medicamente numite biguanide.

Insulina este un hormon sintetizat de pancreas, care face ca organismul dumneavoastră să preia glucoza (zahăr) din sânge. Organismul dumneavoastră foloseşte glucoza pentru a produce energie sau o depozitează, pentru a fi utilizată ulterior.

Dacă aveţi diabet zaharat, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină sau organismul dumneavoastră nu poate utiliza în mod corespunzător insulina produsă. Aceasta determină valori crescute ale glucozei în sângele dumneavoastră. Zenofor ajută la scăderea valorilor glucozei din sângele dumneavoastră, până la valori cât mai apropiate posibil de valorile normale.

Dacă sunteţi un adult supraponderal, administrarea de Zenofor o perioadă lungă de timp ajută la scăderea riscului de apariţie a complicaţiilor diabetului zaharat. Administrarea de Zenofor poate fi asociată fie cu o stabilizare a greutăţii, fie cu o scădere modestă în greutate.

Zenofor este utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 (numit, de asemenea, şi diabet non-insulinodependent) atunci când doar dieta şi exerciţiile fizice nu sunt suficiente pentru controlul valorilor glucozei din sângele dumneavoastră. Este utilizat, în special, la adulţii supraponderali.

Adulţii pot utiliza Zenofor în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (medicamente administrate pe cale orală sau insulină). Copiii cu vârsta de 10 ani şi peste şi adolescenţii pot lua Zenofor în monoterapie sau în asociere cu insulină.

## 2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Zenofor

**Nu luaţi Zenofor**
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la metformin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveţi probleme cu ficatul.
- dacă funcţia rinichilor dumneavoastră este sever redusă.
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu cu hiperglicemie severă (valori crescute ale glucozei în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică" de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care în sânge se acumulează substanțe numite „corpi cetonici" și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe.
- dacă aţi pierdut prea multă apă din organism (deshidratare), ca o consecinţă a unei diarei persistente sau severe sau după vărsături repetate. Deshidratarea poate duce la afecţiuni ale rinichilor, care pot creşte riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenţionări şi precauţii").
- dacă aveţi o infecţie severă, cum este o infecţie care vă afectează plămânii, bronhiile sau rinichii. Infecţiile severe pot determina afecţiuni ale rinichilor, care pot reprezenta un risc de acidoză lactică (vezi pct. „Atenţionări şi precauţii").
- dacă sunteţi tratat pentru insuficienţă cardiacă acută sau aţi avut de curând un infarct miocardic, dacă aveţi probleme circulatorii severe (cum ar fi şoc) sau tulburări la respiraţie. Acestea pot duce la o lipsă de oxigen în ţesuturi, care vă poate supune riscului de acidoză lactică (vezi mai jos pct. „Atenţionări şi precauţii").
- în cazul în care consumaţi băuturi alcoolice în cantităţi mari.

Dacă sunteţi într-una din situaţiile de mai sus, discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Cereţi neapărat sfatul medicului dumneavoastră, dacă:
- aveţi nevoie de analize precum radiografii sau tomografii ce implică injectarea în sânge de substanţe de contrast pe bază de iod.
- urmează să vi se efectueze o intervenţie chirurgicală majoră.

Zenofor trebuie întrerupt pentru o perioadă de timp înainte de și după analiză sau intervenţia chirurgicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveţi nevoie de alt tratament în această perioadă. Este important să urmaţi întocmai recomandările medicului dumneavoastră.

**Atenţionări şi precauţii**

**Risc de acidoză lactică**
Zenofor poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului nu este oxigenată suficient (de exemplu boală de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situaţiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresaţi-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

**Încetați să luați Zenofor pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare** (pierdere semnificativă de lichide din corp), de exemplu vărsături severe, diaree, febră,

expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

**Încetați să luați Zenofor și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică**, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:
- vărsături;
- dureri de stomac (dureri abdominale);
- crampe musculare;
- senzație generală de rău, cu oboseală severă;
- dificultăți la respirație;
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii.

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

*Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare dacă:*
- Este cunoscut faptul că suferiți de o boală genetică ereditară care afectează mitocondriile (componentele celulare care produc energie), de exemplu sindrom MELAS (encefalopatie mitocondrială, miopatie, acidoză lactică și episoade asemănătoare accidentului vascular cerebral) sau diabet zaharat matern ereditar și surditate (MIDD).
- Manifestați oricare dintre aceste simptome după ce ați început administrarea de metformin: convulsii, diminuare a capacităților cognitive, dificultăți legate de mișcările corpului, simptome care indică deteriorare a nervilor (de exemplu durere sau amorțire), migrenă și surditate.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați Zenofor în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Zenofor.

Zenofor administrat singur nu produce hipoglicemie (valoare scăzută a glucozei în sânge). Totuși, dacă luați Zenofor împreună cu alte medicamente pentru diabet care pot produce hipoglicemie (cum sunt sulfoniluree, insulină, meglitinide), există un risc de apariție a hipoglicemiei. De obicei, dacă prezentați simptome ale hipoglicemiei, cum sunt slăbiciune, ameţeli, transpiraţie excesivă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare, trebuie să consumaţi sau să beţi ceva ce conţine zahăr.

În timpul tratamentului cu Zenofor, medicul dumneavoastră vă va verifica funcția rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent, dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

**Zenofor împreună cu alte medicamente**
Dacă trebuie să vi se administreze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu în contextul unei radiografii sau al unei tomografii, trebuie să încetați să luați Zenofor înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Zenofor.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Zenofor. În mod special este important să menționați următoarele:
- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice);
- medicamente utilizate pentru tratarea durerii și inflamației (AINS și inhibitori ai COX-2, de exemplu ibuprofen și celecoxib);
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mărite (inhibitori ai ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II);

- agoniști beta-2 adrenergici, cum sunt salbutamol sau terbutalină (utilizaţi pentru tratamentul astmului bronşic);
- corticosteroizi (utilizaţi în tratamentul mai multor afecţiuni, cum sunt inflamaţii severe ale pielii sau în astm bronşic);
- medicamente care pot modifica cantitatea de Zenofor din sângele dumneavoastră, mai ales dacă aveţi o funcție scăzută a rinichilor (cum sunt verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib);
- alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului.

**Zenofor împreună cu alcool etilic**
Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timp ce luați Zenofor, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

**Sarcina şi alăptarea**
Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneţi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru cazul în care vor fi necesare modificări ale tratamentului sau monitorizării concentraţiei de glucoză din sânge.

Acest medicament nu este recomandat dacă alăptaţi sau dacă plănuiţi să vă alăptaţi nou-născutul.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**
Zenofor în monoterapie nu determină hipoglicemie (valoare scăzută a glucozei din sânge). Aceasta înseamnă că nu vă va afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuşi, aveţi gijă deosebită dacă luaţi Zenofor împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat care pot determina hipoglicemie (sulfoniluree, insulină, meglitinide). Simptomele hipoglicemiei includ slăbiciune, ameţeli, transpiraţie excesivă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăţi de concentrare. Nu conduceţi vehicule sau nu folosiţi utilaje dacă începeţi să aveţi aceste simptome.

**Zenofor conţine sodiu**
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## 3. Cum să luaţi Zenofor

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Zenofor nu poate înlocui beneficiile unui stil de viaţă sănătos. Se impune continuarea regimului alimentar pe care vi l-a indicat medicul dumneavoastră şi efectuarea periodică de exerciţii fizice.

**Doza recomandată**
La copii cu vârsta de 10 ani şi peste şi adolescenţi se începe de obicei cu doze de clorhidrat de metformin de 500 mg sau 850 mg, o dată pe zi. Doza de 850 mg nu poate fi obținută cu Zenofor 1000 mg comprimate filmate. Doza zilnică maximă este de 2000 mg, administrată fracţionat în 2 sau 3 prize. Tratamentul la copii cu vârste cuprinse între 10 şi 12 ani este recomandat numai cu avizul special al medicului copilului dumneavoastră, deoarece experienţa la acest grup de vârstă este limitată.

Pentru adulţi, doza iniţială de clorhidrat de metformin este, de obicei, de 500 mg sau 850 mg, administrată de două sau trei ori pe zi. Doza de 850 mg nu poate fi obținută cu Zenofor 1000 mg comprimate filmate. Doza zilnică maximă este de 3000 mg, administrată fracţionat în 3 prize. Dacă funcţia rinichilor dumneavoastră este redusă, medicul vă poate prescrie o doză mai mică.

Dacă luaţi şi insulină, medicul dumneavoastră vă va explica cum să începeţi tratamentul cu Zenofor.

**Monitorizare**
- Medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic valorile glucozei din sânge şi vă va ajusta doza de Zenofor în funcţie de valoarea glucozei din sânge. Asiguraţi-vă că discutaţi periodic cu medicul dumneavoastră. Acest fapt este deosebit de important pentru copii şi adolescenţi sau dacă sunteţi o persoană în vârstă.
- De asemenea, medicul dumneavoastră va verifica cât de bine vă funcţionează rinichii, cel puţin o dată pe an. Puteţi avea nevoie de controale mai frecvente dacă sunteţi o persoană în vârstă sau dacă rinichii dumneavoastră nu funcţionează normal.

**Cum să luaţi Zenofor**
Luaţi Zenofor în timpul sau la sfârşitul mesei. În acest fel evitaţi apariţia reacţiilor adverse la nivel digestiv.

Nu zdrobiţi sau mestecaţi comprimatele. Înghiţiţi fiecare comprimat cu un pahar cu apă.

- Dacă luaţi o singură doză pe zi, administrarea se face dimineaţa (mic dejun).
- Dacă luaţi două doze divizate pe zi, una se va lua dimineaţa (la micul dejun), iar a doua seara (la cină).
- Dacă luaţi trei doze divizate pe zi, se vor lua dimineaţa (la micul dejun), la prânz şi seara (la cină).

Dacă, după un timp, credeţi că efectul Zenofor este prea puternic sau prea slab, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Dacă luaţi mai mult Zenofor decât trebuie**
Dacă aţi luat mai mult Zenofor decât ar fi trebuit, se poate să apară acidoza lactică. Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice, cum ar fi vărsături, durere de burtă (durere abdominală) asociată cu crampe musculare, stare generală de rău cu oboseală marcată, dificultate la respiraţie. Simptomele ulterioare sunt scăderea temperaturii corporale și bătăi lente ale inimii. **Dacă prezentați unul dintre aceste simptome, trebuie să solicitați imediat asistență medicală, deoarece acidoza lactică poate duce la comă. Opriți imediat administrarea de Zenofor și contactaţi imediat un medic sau cel mai apropiat spital.**

**Dacă uitaţi să luaţi Zenofor**
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la momentul obișnuit.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pot apărea următoarele reacţii adverse:

Zenofor poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 utilizator din 10000), dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, **trebuie să încetați să luați Zenofor și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

**Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**
- tulburări digestive, cum sunt greaţă (senzaţie de rău), vărsături (stare de rău), diaree, dureri de burtă (durere abdominală) şi pierdere a poftei de mâncare. Aceste reacţii adverse apar cel mai frecvent în

special la începutul tratamentului cu Zenofor. Va fi utilă administrarea dozelor în mai multe prize de-a lungul zilei şi administrarea de Zenofor în timpul sau imediat după mese. **Dacă simptomele persistă, opriţi administrarea Zenofor şi adresaţi-vă medicului dumneavoastră**.

**Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**
- modificări ale gustului.
- scăderea concentraţiei din sânge sau deficitul de vitamina $B_{12}$ (simptomele pot include oboseală extremă (fatigabilitate), limbă inflamată și roșie (glosită), înțepături şi furnicături (parestezie) sau piele palidă sau galbenă). Medicul dumneavoastră vă poate efectua unele teste pentru a afla cauza simptomelor dumneavoastră, deoarece unele dintre acestea pot fi cauzate și de diabet sau de alte probleme de sănătate care nu sunt legate de acesta.

**Reacţii adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**
- acidoză lactică. Aceasta este o complicaţie foarte rară, dar gravă, care apare în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcţionează corespunzător. Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice (vezi pct. „Atenționări și precauții").
- valori anormale ale testelor funcţiei ficatului sau hepatită (inflamaţie a ficatului; aceasta poate determina oboseală, pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate, cu sau fără îngălbenirea pielii sau a albului ochilor). Dacă aceasta vi se întâmplă dumneavoastră, **opriţi administrarea de Zenofor şi discutaţi cu medicul dumneavoastră**.
- reacţii la nivelul pielii cum sunt înroşire a pielii (eritem), mâncărimi sau erupţie pe piele asociată cu mâncărimi (urticarie).

**Copii şi adolescenţi**
Datele limitate provenite de la copii şi adolescenţi au arătat că evenimentele adverse au fost similare ca natură şi severitate cu cele raportate la adulţi.

**Raportarea reacțiilor adverse**
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 - RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Zenofor

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor. Dacă un copil primeşte tratament cu Zenofor, părinţii şi persoanele care îl îngrijesc sunt sfătuite să supravegheze modul în care este utilizat acest medicament.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale pentru păstrare.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

**Ce conţine Zenofor**
- Substanţa activă este clorhidrat de metformin.
  Fiecare comprimat filmat de Zenofor 1000 mg conţine clorhidrat de metformin 1000 mg, echivalent cu metformin 780 mg.
- Celelalte componente sunt:
  Nucleu - hipromeloză, carbonat de sodiu anhidru, povidonă, stearat de magneziu
  Înveliş - hipromeloză, macrogol, dioxid de titan (E171).

**Cum arată Zenofor şi conţinutul ambalajului**

Comprimat filmat alungit, de culoare albă. Comprimatul are o linie mediană gravată pe ambele feţe, aceasta având formă de V pe una din feţe. Dimensiunile aproximative ale comprimatului sunt 19 x 10 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Blistere din PVC/Al.

Mărimi de ambalaj: 28, 30, 50, 56, 60, 80, 90, 100, 120, 180 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul**

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă**
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Republica Cehă

**Fabricantul**
S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, Bucureşti
România

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**
Republica Cehă: Mulado
Danemarca, Estonia, Germania, Letonia, Norvegia: Metformin Zentiva
Franţa: Metformine Zentiva
Finlanda, Suedia: Metformin Zentiva
Lituania: Metformin hydrochloride Zentiva
Polonia, România: Zenofor
Slovacia: Mirovian

Pentru orice informaţii despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2026.**